

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

## مقایسه اثر سفوناکسیم و سفتریاکسون بر طول مدت اسهال در کودکان مبتلا به دیسانتری

sharif\_m@kaums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه اثر سفوناکسیم و سفتریاکسون بر طول مدت اسهال و تب در کودکان مبتلا به دیسانتری. طراحی: کارآزمایی بالینی یک سو کور. نحوه انجام: بیماران با شکایت تب و اسهال خونی بستری در بخش اطفال بیمارستان شهید بهشتی در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 2 ماه تا 14 سال، داشتن آزمایش مدفوع فعال. شرایط خروج: سوء تغذیه شدید، نقص ایمنی، استفاده از داروی ضداسهال. گروه مداخله: تزریق وریدی سفوناکسیم به میزان 50 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن هر 8 ساعت. گروه کنترل: تزریق وریدی سفتریاکسون به میزان 50 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن روزانه. پیامد اولیه: طول مدت اسهال از طریق چارت مدفوع، طول مدت اسهال خونی از طریق چارت مدفوع، تب به روش زیر بغلی. پیامد ثانویه: مدت بستری با شمارش روزهای بستری.

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سفوناکسیم و سفتریاکسون بر طول مدت اسهال در کودکان مبتلا به دیسانتری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سفوناکسیم بر بهبودی دیسانتری کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 2 ماه تا 14 سال؛ داشتن آزمایش مدفوع فعال  
معیارهای خروج: سوء تغذیه شدید؛ نقص ایمنی؛ استفاده از داروهای ضداسهال

#### سن

از سن 2 ماهه تا سن 14 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102211145N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-08-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۹

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-08, ۱۳۹۵/۱۰/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا شریف

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0026 5554 31 98+

#### آدرس ایمیل

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
آدرس خیابان  
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
تاریخ تأیید  
۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 2016-12-07  
کد کمیته اخلاق  
IR.KAUMS.REC.1395.105

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
دیسانتري  
کد ICD-10  
A09.9  
توصیف کد ICD-10  
Gastroenteritis and colitis of unspecified origin

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 6 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دماسنج جیوه ای به شیوه زیر بغلی

### 2

شرح متغیر پیامد  
طول مدت اسهال خونی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چارت مدفوع

### 3

شرح متغیر پیامد  
طول مدت اسهال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چارت مدفوع

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مدت بستری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هنگام ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش روزهای بستری

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تزریق وریدی سفوتاکسیم 50 میلی گرم به ازای هر  
کیلوگرم وزن بدن هر 8 ساعت  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: تزریق وریدی سفتریاکسون 50 میلی گرم به ازای هر  
کیلوگرم وزن بدن روزانه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسؤول  
دکتر محمدرضا شریف  
آدرس خیابان  
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسؤول  
دکتر غلامعلی حمیدی  
آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی